

Wie man Biomaterialien aus Sicherheitsgründen überprüft

Claude George Matasa, DCE, DSc, DHC, zeigte während des 79. EOS-Kongresses in Prag, wie man Geräte und Materialien richtig auswählt und testet, um mögliche Patientenklagen zu vermeiden.

Einführung
(GF) – Jeder Arzt muss sich und seine Patienten vor gesundheitsgefährdenden Dingen sowie deren Konsequenzen schützen, speziell in einer Zeit, wo zündende Artikel und Bücher die Bevölkerung verängstigen. Dadurch werden offizielle Regierungsstellen gezwungen, etwas zu unternehmen und auch die Polizei bzw. Sicherheitsbeamten müssen agieren.

undiskriminierte Verbanung einer Serie von Pestiziden). Nach gewissen Vorkommnissen kommt es dazu, dass die Regierung mit Gesetzen und Regelungen reagiert, die von Land zu Land anders sein können. Demnach ist es laut Gesetz der ISO in Deutschland für einen Zahnarzt verboten, schwefelhaltigen Stahl („automatic“) zu verwenden, oder auch solche Stahllarten, die mehr als den zulässigen Wert an Nickel freisetzen.² In Japan darf ein kieferorthopädisches Bracket nur einen bestimmten Wert an Nickel freisetzen.³ Im Gegensatz dazu gibt es in

sers und Toxischer Akt“ von 1986) Gesetz und sorgt für signifikante Aufmerksamkeit (Abb. 2). Dieses Gesetz findet nirgendwo seinesgleichen, da es einfach besagt, dass ein Arzt keine Produkte verwenden sollte, die toxisch, karcinogen, oestrogenfördernd sind oder Mutationen auslösen. Nach Paragraf 25249.6 dieses Gesetzes, welcher besagt, dass eine Warnung vor dem Kontakt mit Chemikalien, die bekannt dafür sind, Krebs zu erzeugen oder toxisch sind, notwendig ist, darf „keine Person während der Ausübung des Berufs wissentlich und beabsichtigterweise irgendjemand

ausbreiten wird. Bei solchen Gelegenheiten folgten die anderen Staaten der USA Kalifornien fast immer nach. Und dann folgten wiederum andere Länder den USA. Unter den Formulierungen, die sich weit über die Grenzen dieses Staates hinausbewegen, sind folgende: „Jede Firma mit zehn oder mehr Angestellten, die innerhalb der USA operiert oder Produkte verkauft, muss sich an die Bedingungen der Proposition 65 halten.“

Nach Proposition 65 ist es für Firmen:
1) „verboten, wissentlich ge-

schiedene Hersteller kieferorthopädischer Materialien aus Los Angeles verklagt, wie man aus nachfolgender Liste entnehmen kann:

- Konsument gegen Acme Monaco Corporation, Fall 143041, KFO-Bänder
- Konsument gegen Ortho Organizers, Fall 243040, KFO-Bänder
- Konsument gegen Ultimate Wireforms Inc., Fall 243038, Stainless Steel KFO-Produkte
- Konsument gegen Darby Dental Supply, Fall 243039, Stainless Steel KFO-Produkte
- Konsument gegen Western Dental Centers, American Orthodontics, Lancer Orthodontics, Fall 225425, KFO-Produkte

Während sowohl Regierungs- als auch Nicht-Regierungsorganisationen ihr Bestes geben, um die Öffentlichkeit zu schützen, ist es eher unwahrscheinlich, dass diese jemals in der Lage sein werden, all die Produkte zu erfassen, die jedes Jahr auf den Markt kommen.

Selbst, wenn dies möglich wäre, wird sich die Aufmerksamkeit immer auf die gefährlichsten (Klasse I, laut FDA und ISO) und nicht auf dentale Produkte richten, die meistens der Klasse III angehören. Mit anderen Worten: Die Chancen, ein ungetestetes Produkt zu kaufen und zu verwenden, sind ziemlich hoch. Interessanterweise nimmt die Kapazität der Regierung, Produkte zu testen, ab, während eine erhöhte Aufmerksamkeit notwendig wird. Als Ergebnis muss sich der Behandler auf Konferenzen und Artikel verlassen. Und wenn es keine Information gibt, muss er es selber testen.

In Amerika ist das Do-it-yourself-Testen sogar bis in das Heiligste der Medizin vorgedrungen – die mit Rezepten verschriebenen Medikamente. Daher verspricht ein neues klinisches Test-System, den Prozess mittels „Versuch und Irrtum“ zu beschleunigen, um das Medikament zu finden, das für einen bestimmten Menschen am besten wirkt, indem man testet, wie er auf das Medikament reagiert. So sendet „Opt-e-scrip“⁵, eine Apotheke in Morristown/New Jersey, die per Post Medikamente verschickt, patientierte Test-Kits aus, und zwar für über 16 herkömmliche chronische Zustände, wobei der

Patient den tatsächlichen Test durchführt.

Was kann der Kieferorthopäde tun?

Während die Gesetze immer strikter werden und die Anzahl der auf den Markt gebrachten Produkte zu groß wird, um sie adäquat zu testen, muss der Arzt etwas unternehmen, um den Patienten und sich vor Verleumdungs- und Fehlbehandlungsklagen zu schützen.

a) Das schriftliche Einverständnis des Patienten

Ein erster Schritt ist die adäquate Verwendung der schriftlichen Zustimmung des Patienten nach einer Aufklärung, da dies eine größere Bedeutung zur Belehrung des Patienten und zur Kommunikation zwischen Arzt und Patient einnimmt sowie als „Risk-Management“ fungiert. Die Diskussion zum Einholen der Zustimmung ist der erste Schritt, um mit den Erwartungen des Patienten und der Eltern für die Behandlungsziele umzugehen und so die Chancen für ein Missverständnis zu reduzieren.

Patienten, die die Risiken der Behandlung kennen, werden weniger dazu neigen, eine Klage wegen Fehlbehandlung einzureichen, wenn eines der beschriebenen Risiken tatsächlich eintritt. In den USA ist es in allen Staaten Pflicht, dass der Zahnarzt ein vom Patienten unterschriebenes Einverständnis einholt, bevor er eine Beurteilung bzw. Behandlung beginnt. Der Patient muss eine Information über die vorgeschlagene Behandlung erhalten, um es ihm zu ermöglichen, eine adäquate Entscheidung in puncto Risiken und Vorteile zu treffen.

b) Genaues Dokumentieren

Die Dokumentation über Aufklärung und Zustimmung, beispielsweise auf einer Karteikarte, ist die beste Verteidigung gegen etwaige Patientenklagen, dass diese nicht adäquat über die vorgeschlagene Behandlung sowie potenzielle Risiken aufgeklärt wurden. Außerdem muss ein Patient, der eine Klage wegen „ungenügender Aufklärung“ einreicht, beweisen, dass er eine solche Aufklärung nicht erhalten hat. Der Patient muss genügend Infor-

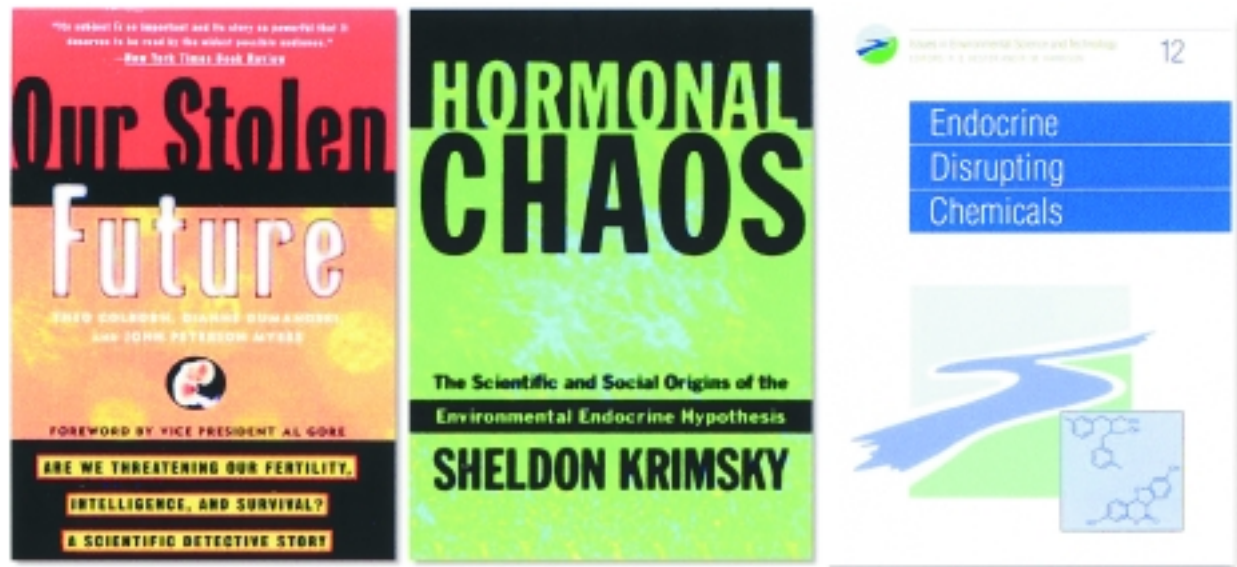


Abb. 1

Chaos“ (s. Abb. 1). Beide berichten über aktuelle Fälle und verlangen mehr Kontrolle. Es ist sehr wahrscheinlich, dass dies wieder eine Hysterie auslöst, genau wie nach der Veröffentlichung des Buches „Stiller Frühling“ (die

den USA (noch) keine solchen Bestimmungen von der FDA („food and drug administration“, Amt für Lebensmittel und Medikamente, ähnlich dem BGA). Jedoch ist es in Kalifornien seit der Proposition 65 (oder „Sicherheit des Trinkwas-

mit einer chemischen Substanz in Kontakt bringen, die dem Staat als krebserzeugend oder toxisch bekannt ist, ohne dass er oder sie die individuelle Person ausdrücklich klar und adäquat warnt.“ Seit 1988 wurden tausende „60-Tage-Papiere“ beim Staatsanwalt von Kalifornien eingereicht, die über 10.000 einzelne Geschäfte betrafen, worunter sich auch Zahnarztpraxen befanden. Viele so genannte „Proposition 65“-Klagen wurden vor Gericht gebracht, darunter auch hunderte von Polizeiaktionen. Hunderte Fälle wurden entweder durch Gerichtsurteile oder durch beidseitiges Übereinkommen der beteiligten Parteien außerhalb des Gerichts abgewickelt und hunderte Millionen Dollar Verklagungssummen wurden durch verschiedenste Anwendungen der Proposition erhoben. Seine einzigartigen Bedingungen, extremen Strafen sowie die nationale und internationale Verbreitung machen es zum wichtigsten und dynamischsten Umweltgesetz, das heutzutage existiert. Da es von den Massen sehr unterstützt wird, ist es sehr wahrscheinlich, dass dieses strikte Gesetz sich über die ganze Welt

listete Chemikalien ins Trinkwasser oder Wasserquellen zu schütten“, 2) „erforderlich, eine ‚deutliche und vernünftige‘ Warnung auszusprechen, bevor jemand mit einer gelisteten Chemikalie in Kontakt gebracht wird. Diese Warnung kann auf verschiedenste Art und Weise gegeben werden, wie z.B. durch einen Aufkleber auf dem Produkt, durch das Aushängen von Merkblättern am Arbeitsplatz oder durch Veröffentlichungen in einer Zeitung.“

Laut der „Proposition 95 Nachrichten“⁴ wurden nun viele Zahnärzte und ver-

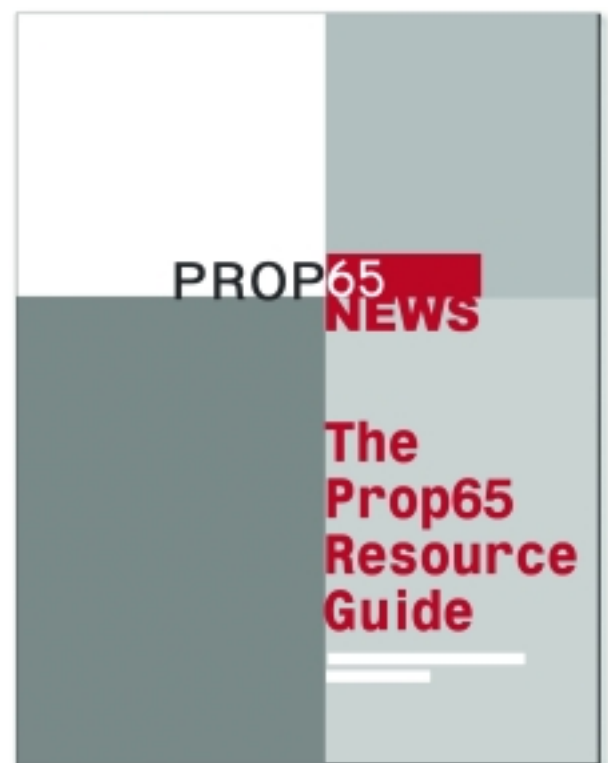


Abb. 2

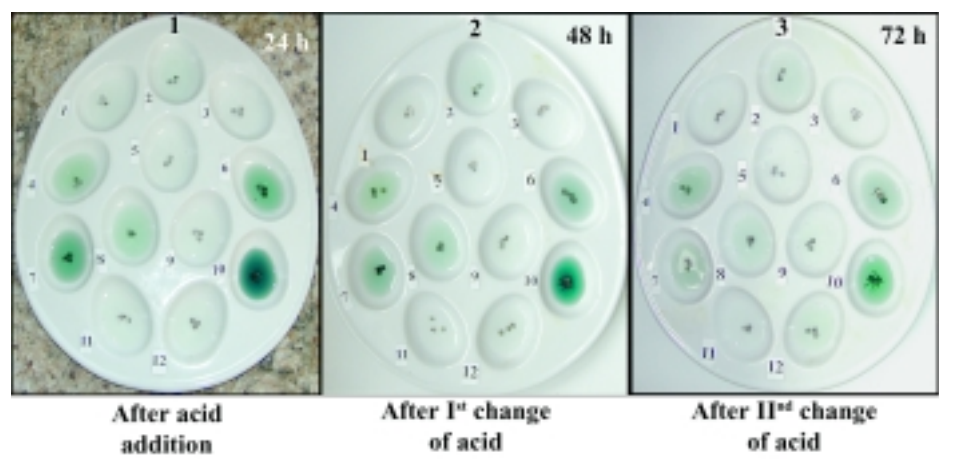


Abb. 3

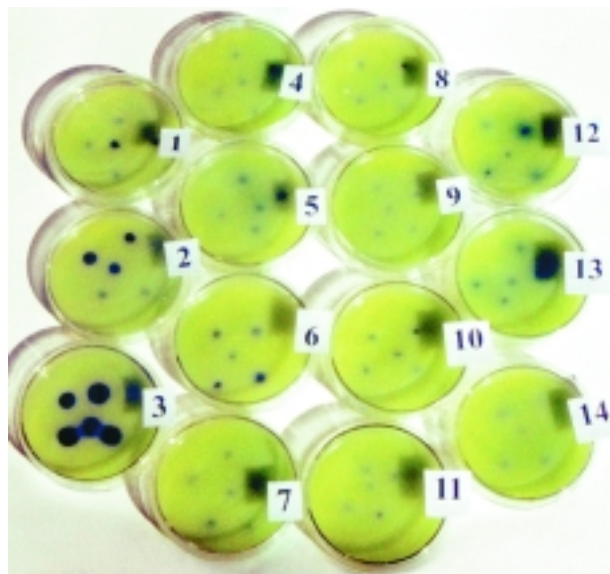


Abb. 4



Abb. 5

mationen erhalten, um eine vernünftige Entscheidung über die vorgeschlagene Behandlung zu treffen. Gemeinsam mit dem klinischen Team muss der Patient auch über die verwendeten Geräte und Materialien informiert werden. Typischerweise fällt eine KFO-Behandlung nicht in den Bereich, über den ein normaler Mensch Bescheid weiß. Interessanterweise verwendet man in der Kieferorthopädie über die meisten Materialien aller zahnmedizinischen Fachbereiche, wobei es bei vielen eine unglaubliche Vielfalt gibt. Der Fortschritt folgt hier denen im Bereich der Raumfahrtforschung nach – mit wenigen

Jahren Unterschied – wie auch durch die Micro-casting-Technik, die „Memory“-Alloy-Drähte und die edle Qualität der Keramiken gezeigt wurde. Die Verwendung dieser Materialien im Mund über einen längeren Zeitraum bewirkt ein Problem. Vor einigen Jahren gab der Präsident der Gesellschaft für Biomaterialien seiner Ansprache den Titel „Biomaterialien: Zähmung der Bestie“⁶. Zwei Bücher, die 2003 und 2004 vom Quintessenz Verlag herausgegeben werden sollen („Fehlbehandlung in der Zahnmedizin“ und „Herr Doktor, Sie können verklagt werden“) haben Kapitel, die dem Thema gewidmet sind,

dass es gefährliche Materialien gibt, von denen die meisten zuvor von Regierungsabteilungen genehmigt worden waren.

c) Begutachtung

Zusätzlich zur Aufklärung und Einholung der Zustimmung des Patienten sollte der Behandler die Materialien, die er verwendet, begutachten. Während dies auf einer höheren Ebene spezielle Fähigkeiten voraussetzt, kann es in vielen Fällen genügen, aufmerksam zu sein und etwas herumzuprobieren. Nachfolgend werden einfache Tests vorgeschlagen, um Geräte und Materialien hervorzuheben, die eine Gesundheitsgefährdung bewirken können, indem man Instrumente des täglichen Lebens verwendet und/oder Chemikalien, die nicht toxisch und bereits verfügbar sind.

d) Do-it-yourself-Tests für grundlegende Materialien

Metalle

Das meistverwendete Material (Legierung) ist rostfreier Stahl (stainless steel), wobei die Legierungen bis zu 20 % Nickel enthalten können. Ein Material, das bekannt für das Auslösen von Allergien ist, bis hin zu Gewebenekrosen. Laut Literatur „erreicht die Abgabe von Nickel aus neuen Brackets in der ersten Woche ein Maximum und nimmt danach ab“⁷. „Nach sechs Tagen erreicht die kumulative Abgabe von Nickel und Chrom ein Plateau“⁸. Eine beschleunigte Variante dieser Attacke kann durchgeführt werden, indem man ein einfaches Eierfach nimmt sowie HCl aus einem Geschäft für Schwimmbäder (wie man in Abb. 3 sehen kann). In jedem Eierfach werden verschiedene Arten von Brackets der Salzsäure ausgesetzt, die zu 5 % verdünnt wurde. Zusätzlich zu einer signifikanten Veränderung der Farbe, die aussagt, dass die Brackets maximal anfällig für Korrosion sind, zeigt der Test, dass die Attacke über eine gewisse Zeit einen milderen Verlauf nimmt. Mit anderen Worten: Die Auswir-

kung des Undicht-Werdens passiert beim Tragen neuer Brackets.

Ein anderer Test, der dem selben Zweck dient, verwendet ein Mittel für Eisen – Kalium Ferrozyanid. Weit verbreitet in der Metallurgie erzeugt es unter der Anwesenheit von gelöstem Eisen eine intensiv blaue Farbe. Eine 0,1%ige wässrige Lösung dieses Salzes wird mit Gelatine o.ä. in ein Gel übergeführt und in verschiedene Petrischalen gegossen. Schon Minuten nach dem Einlegen des Gerätes tauchen blaue Flecken auf, deren Durchmesser proportional zum gelösten Eisen ist, was wiederum proportional zum freigesetzten Nickel ist (Abb. 4).⁹

Kunststoffe

Sie sind bekannt dafür, nicht reagierende Monomere und mehrere andere Komponenten durch die Hydrolyse des Polymers abzugeben. Kunststoffe können außerdem Plastizide, Katalysate, UV-Stabilisatoren etc. abgeben. Wenn man eine verdünnte Lösung eines herkömmlichen Desinfektionsmittels nimmt (Kaliumpermanganat), kann man verschiedene Kunststoffe auflisten, die unerwünschte Stoffe freisetzen.

Der „Permanganat Index“ ist so empfindlich, dass er zur Bestimmung potenzieller organischer Kontamination von Trinkwasser verwendet wird (ISO-Test). Der Test basiert auf der Tatsache, dass diese Substanz stark oxidierend wirkt und sie ihre Farbe von violett auf durchsichtig verändert, während sie mit den freigesetzten Komponenten reagiert. Auf einen Liter destilliertes Wasser gibt man 1,6 g Permanganat (eine 0,001m Lösung). Nach dem Umrühren lässt man die Lösung für mindestens eine Stunde stehen, bevor man sie verwendet. Die Lösung wird dann zusammen mit gleichen Teilen verschiedener polymerer Produkte in Teströhrchen gegeben.¹⁰ Innerhalb von Stunden kann der Kunststoff, der am leichtesten freigesetzt wird, einfach bestimmt werden, da die Lösung durchsichtig geworden ist (Abb. 5).

Keramiken

Keramik-Brackets haben zwar den Vorteil, ästhetisch zu sein, sind aber hart genug, die Zähne, mit denen sie in Kontakt stehen, zu abradieren. Zudem brechen sie Teile des Schmelzes ab, wenn man sie entfernt. Oder sie brechen, wenn man zu starke Kraft auf sie anwendet. Die Unterschiede ignorierend haben manche Hersteller einfach das Design der Metall-Brackets kopiert und Attachments produziert, die viel anfälliger sind als die anderen. Durch das Adaptieren eines Tests, der verwendet wird, um ungefährliche Linsen auszuwählen, ist es nun möglich, den Widerstand der Keramiken zu beurteilen. Die Keramik-Brackets werden mit den tie-

wings nach oben auf eine hölzerne Oberfläche gelegt. Dann wird eine Stahlkugel auf die Mitte des Brackets fallen gelassen. Die Höhe muss gleich sein (unter 50 Inches bzw. 126 cm) und die Versuchstation muss wegen der Splitter von einer Schutzwand umgeben sein. Wenn man die zerbrochenen Elemente untersucht, kann man sehen, dass die Strukturen mit dem größten Widerstand die sind, wo die tie wings miteinander verbunden sind (Abb. 6).¹¹

Zusammenfassung

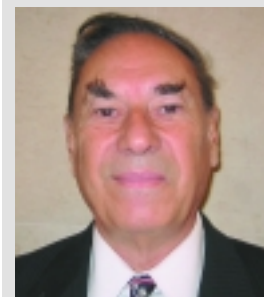
Da die Anforderungen der Öffentlichkeit und Autoritäten immer strenger werden, muss der Behandler sich entscheiden, ob er seinen Beruf aufgeben oder sich mit Aktivitäten beschäftigen will, für die er nicht vorbereitet ist. In den USA haben es Tausende Behandler vorgezogen, nicht mehr zu arbeiten, um ihren Ärger gegenüber den immer enge-

ren Regulierungen zu demonstrieren. Andererseits haben im Jahr 2002 neun größere Versicherungen für Risiko-Management aufgehört, Policen gegen Fehlbehandlungen auszustellen.

Während viele Geräte und Materialien von Regierungsstellen anerkannt sein mögen, könnte deren Verwendung eine Klage bei Gericht auslösen.

Der Behandler muss daher sehr aufmerksam sein und manchmal einen Schritt mehr tun, indem er die Verwendung des Gerätes und der Materialien in Frage stellt, die er ja auswählen kann. Die einfache Tatsache, dass er versucht hat, ein Produkt zu testen (dies wurde dann unter Zeugen auf Papier schriftlich festgehalten), bevor er es im Mund eines Patienten verwendet, würde in den Augen des Richters bei einer Klage wegen Fehlbehandlung etliche Erwägungen auslösen. ☒

KN Kurzvita



Claude George Matasa, DCE, DSc, DHC

- geboren in Rumänien
- Richter, später Staatsanwalt, Hochschulprofessor
- Neffe des bekannten Archäologen Constantin Matasa
- spricht fließend Französisch, Deutsch, Englisch
- Abschluss des Studiums als Ingenieur der Chemie
- bis 1956 Tätigkeit als Forscher für ICECHIM (Institut für chemische Forschung) in Bukarest/Rumänien
- Forschungsleiter in einem speziellen Laboratorium am Polytechnischen Institut von Bukarest, Bereich der Petrochemie
- 1956–1979 Leiter der Forschungsabteilungen der beiden größten Chemiewerke Rumäniens, dem Chemischen Kombinat von Kraiova sowie dem Werk für Synthetische Fasern in Savinesti
- seine Forschung über Monomere, Polymere sowie organische und anor-

ganische Synthese führte zu einer Serie von Publikationen, die sowohl in Frankreich als auch den USA veröffentlicht wurden

- Erlangen des Doktorgrads Dr. Ing. chem.
- nach Aufenthalt an der Technischen Universität Wien sowie bei der Chemical Construction Corporation, New York, arbeitete er bei der Firma Celanese Chemical Co. in Corpus Christi/Texas als Berater
- Abschluss an der TU Wien mit Promotion, Summa cum Laudae
- Rückkehr in die USA, wo er für die Firma Unitek, Kalifornien, als Forscher arbeitete, um Kleber für die Kieferorthopädie zu entwickeln
- Dies führte 1973–76 zu Bond-EzeRLine. Er entwickelte eine einzigartige Methode zur Wiederverwendung von Attachments und wechselte dann zur Firma Allusuisse, welche in der Metallurgie führend ist, in deren Zweigfirma in St. Louis
- danach Wechsel zur Firma Imperial Coatings (New Orleans)
- parallel hierzu Gründung einer eigenen Firma (Ortho Cycle Co.) und Umzug nach Hollywood/Florida
- zahlreiche Publikationen sowie Beraterfunktion beim „American Journal of Orthodontics“, „The Angle Orthodontist“ und beim „European Journal of Orthodontics“
- derzeitige Tätigkeit als Professor an der Universität von Illinois/Chicago sowie als Gastprofessor verschiedener anderer Universitäten

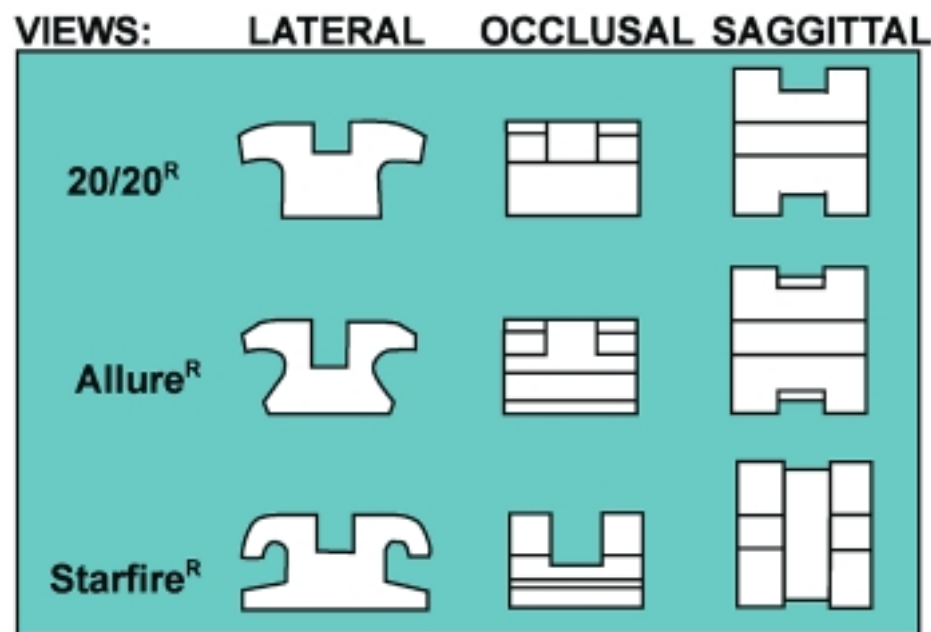


Abb. 6

KN Quellen

1. „Legierungen in der zahnärztlichen Therapie“, Bundesgesundheitsamt (BGA), Heimlich KG, 1993, Deutschland.
2. ISO Standard BSI, EN 6871–2, 1996.
3. „Japan’s Ministry Health & Welfare“, Standard 1985, 3. 30, No. 294.
4. <http://www.prop65news.net>, Accessed August 2003.
5. <http://www.opt-e-scrip.com>, Accessed August 2003.
6. Spector, M.: „Biomaterials: Taming the beast“, Journal of biomedical materials Research, 1992; 26(1): 1–8.
7. Barret, R.D./Bishara, S.E./Quinn, J.K., In: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopaedics, 1993; 103: 8–14.
8. Park, H.Y./Shearer, T.L.: „In vitro release of nickel and chromium from simulated orthodontic appliances“, In: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopaedics, 1983; 84: 156–9.
9. Matasa, G.C.: „Screening stainless steel devices for nickel leaching“, World Journal of Orthodontics, in Vorbereitung.
10. Matasa, G.C.: „Screening orthodontic polymers for leaching“, World Journal of Orthodontics 2003, 4, 157–16.
11. „Impact resistance of ceramic brackets according to ophthalmic lenses standard“, In: American Journal of Orthodontics and Dentofacial Orthopaedics, 1999; 115: 158–65.